

Cerotti luminosi CareWear Light Therapy System

Antidolorifici e recupero muscolare

 **Manuale utente CWC-1**

CareWear[®]
Dispositivi terapeutici indossabili





CareWear®

carewear.net



INDICE

INTRODUZIONE	1
GLOSSARIO E SIMBOLI	2
INDICAZIONI	3
CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI	4-5
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO	6-8
ISTRUZIONI PER L'USO	
Istruzioni passo dopo passo	9
Idrogel sostituibile	10
Controller	11-12
Livello di carica e ricarica	13
CURA DEL DISPOSITIVO	
Pulizia	14
Conservazione e trasporto	15
Smaltimento	16
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17-19
DOMANDE E RISPOSTE	20
GARANZIA E ASSISTENZA CLIENTI	21
SPECIFICHE TECNICHE	22-27
APPLICAZIONE DEL CEROTTO LUMINOSO	28

INTRODUZIONE

COS'È IL CEROTTO LUMINOSO CAREWEAR?

Il cerotto luminoso CareWear è un dispositivo medico indossabile per la Fotobiomodulazione (PBM). Il cerotto luminoso è stato progettato per emettere potenza ottica di colore blu o blu e rosso utilizzando diodi a emissione di luce non coerente (LED) e conduzione termica per curare dolori, alleviare la rigidità muscolare ed articolare, velocizzare il recupero da esercizio fisico e lesioni dei tessuti molli, aumentando la circolazione sanguigna e la temperatura dei tessuti.

La sua tecnologia premiata e brevettata utilizza micro LED stampati sui cerotti luminosi flessibili alimentati da un controller wireless ricaricabile. Il sistema è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o utenti finali in cliniche, case, luoghi di lavoro, strutture di allenamento, alberghi, sistemi di trasporto ed all'aperto, purché utilizzato entro i limiti ambientali.

COME FUNZIONA IL CEROTTO LUMINOSO CAREWEAR?

I cerotti luminosi CareWear emettono lunghezze d'onda di luce di colore blu e rosso che riscaldano i tessuti per rilassare i muscoli, migliorare la circolazione, ridurre le infiammazioni alleviando il dolore e stimolando la produzione di energia per migliorare la funzione cellulare che facilita la guarigione, la rigenerazione ed il recupero a seguito dell'usura.

GLOSSARIO E SIMBOLI

TVP – Trombosi venosa profonda










FDA – Food and Drug Administration

LED – Diodo ad emissione di luce

nm – nanometro

PBM – Fotobiomodulazione

SWD – Diatermia a onde corte

Simbolo	Usato per	Symbol	Usato per
	Numero seriale		Proteggere il prodotto dall'umidità
	Data di produzione		Dispositivo medico modello BF
	Attenzione, consultare i documenti di supporto		Nome produttore
	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici		Attenzione, precauzioni di sicurezza per l'uso di dispositivi elettrici
	Consultare il manuale utente	IP66	Classificazione per l'ingresso d'acqua

INDICAZIONI

Il cerotto luminoso CareWear è un dispositivo medico indossabile per la Fotobiomodulazione (PBM). Il cerottoluminoso è stato progettato per emettere potenza ottica di colore blu o blu e rosso utilizzando diodi ad emissione di luce non coerente (LED) e conduzione termica per curare dolori, alleviare la rigidità muscolare ed articolare, velocizzare il recupero da esercizio fisico e lesioni dei tessuti molli, aumentando la circolazione sanguigna e la temperatura dei tessuti.

3

Il cerotto luminoso terapeutico Carewear e il suo adesivo in idrogel di grado medico possono aderire temporaneamente alla pelle, pelle non lesa direttamente sulla zona da trattare (vedere pagina 28 per i posizionamenti dei cerotti consigliati). Il dispositivo è alimentato da 3 batterie ricaricabili integrate, non intercambiabili. Il cerotto luminosoterapeutico Carewear deve essere sempre utilizzato in conformità alle procedure di sicurezza, alle precauzioni, alle controindicazioni ed alle istruzioni per l'uso incluse in questo manuale.

CONTROINDICAZIONI

FONDAMENTO LOGICO

Gravidanza	Non utilizzare il dispositivo durante la gravidanza o l'allattamento. Zone di particolare preoccupazione sono la parte bassa della schiena, l'addome o il bacino di una donna incinta.
Organi riproduttivi	Non applicare il dispositivo sugli organi riproduttivi (testicoli, ovaie).
Neoplasie	Non usare su neoplasie confermate o sospette poiché gli effetti PBM sono sconosciuti.
Come usare SWD	Non utilizzare entro 1,5 metri (5 piedi) da una diatermia ad onde corte in funzione.
Trombosi vena profonda attiva, Tromboflebite	Non applicare il cerotto direttamente su una trombosi venosa profonda attiva o sospetta tromboflebite.
Tubercolosi	Non utilizzare il dispositivo su persone con tubercolosi.

CONTROINDICAZIONI

FONDAMENTO LOGICO

Occhi	Non applicare il dispositivo sulla zona orbitale dell'occhio né fissare lo sguardo su un cerotto acceso.
Infezioni	Le infezioni dei tessuti molli devono essere trattate con cautela.



CONTROINDICAZIONI

FONDAMENTO LOGICO

Uso individuale	Interrompere il trattamento se il calore del cerotto genera fastidio sulla pelle. Prestare attenzione quando si applica sulla pelle desensibilizzata.
Fotosensibilità	Prestare attenzione se la pelle è sensibile alla luce o sensibilizzata alla luce in seguito all'uso di farmaci.
Temperatura della pelle	Interrompere il trattamento se il calore del cerotto genera fastidio sulla pelle. Prestare attenzione quando si applica sulla pelle desensibilizzata.
Alterazione delle capacità cognitive o della comunicazione	La capacità di comprendere e rispettare le istruzioni per l'uso è necessaria per un corretto utilizzo del prodotto. Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
Pressione anomala	Non sedersi o sdraiarsi sul dispositivo. Non piegare, far cadere o calpestare il dispositivo.
Uso durante attività	Non utilizzare il dispositivo durante il bagno, la doccia, il sonno, la guida o l'uso di macchinari.
Sicurezza elettrica	Verificare sempre che cerotto, controller, cariche batterie e adattatore CareWear non siano danneggiati prima dell'utilizzo per evitare pericoli. Non utilizzare mai alcun oggetto per accorciare i connettori dell'apparecchio.
Temperatura e umidità	Non utilizzare, caricare, conservare o trasportare il dispositivo al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità consentiti.
Bambini e animali domestici	Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini di età inferiore a 13 anni e di animali domestici.

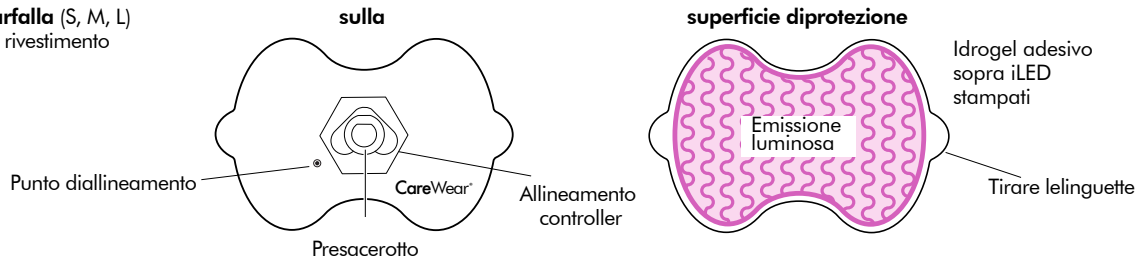
5



CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

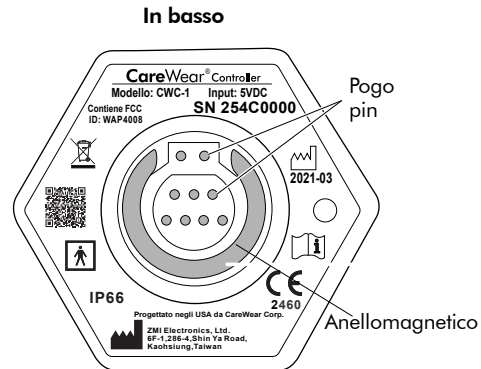
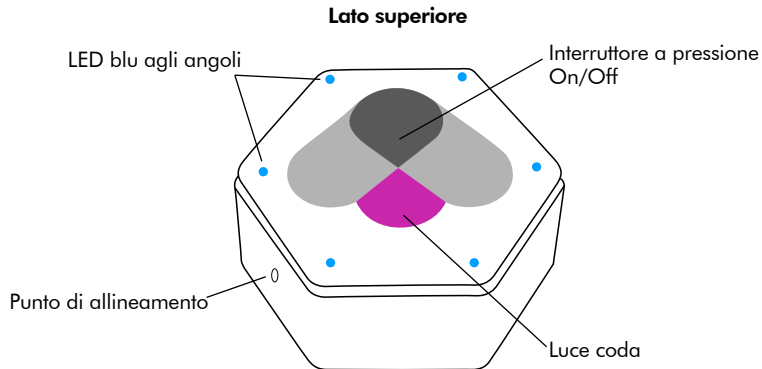
Cerotti

Farfalla (S, M, L)
su rivestimento



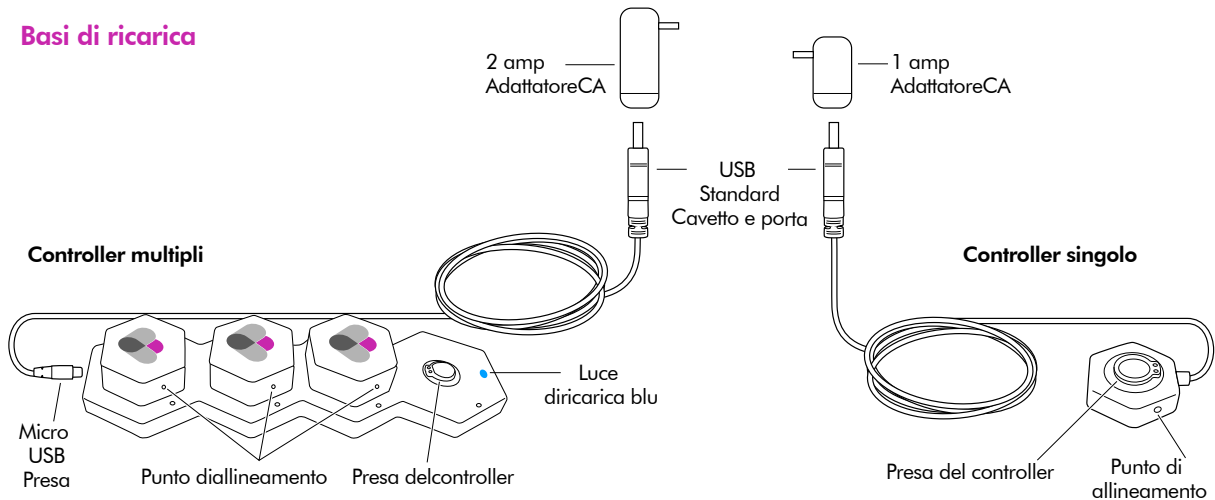
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Controller Wireless



CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Basi di ricarica



ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO

1 Caricare completamente il controller prima dell'utilizzo.



Trattamenti
rimanenti



Ricaricare
il controller



Riconnettere il
controller



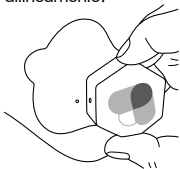
Sostituire il
cerotto



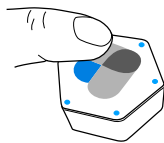
Temperatura
eccessiva

2 Posizionare il cerotto sulla pelle pulita ed asciutta.

3 Collegare il controller al cerotto tramite i punti di allineamento.



4 Premere e tenere premuto fino all'accensione delle luci blu.



5 I LED della coda blu negli angoli mostrano il livello di carica

La coda verde con i LED negli angoli mostrano la durata residua del cerotto.

Il trattamento inizia con un leggero ronzio che dura 5 secondi.

6 Durante il trattamento, la luce della coda lampeggia in magenta mentre i LED agli angoli si disattivano in sequenza ogni 5 minuti.

Il trattamento di 30 minuti termina con lo spegnimento delle luci del controller e un leggero ronzio che dura 5 secondi.

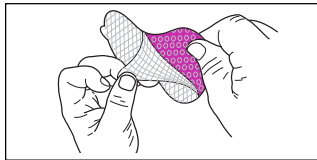
7 Rimuovere il controller e ricaricare. I LED agli angoli mostrano il livello di carica



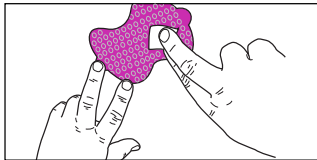
8 Riporre il cerotto sulla superficie di protezione e conservarlo in una custodia richiudibile.



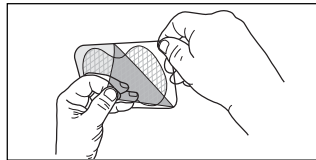
ISTRUZIONI PER L'USO: IDROGEL SOSTITUIBILE



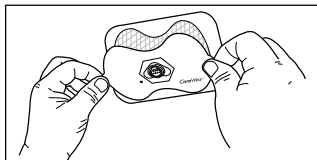
Staccare l'idrogel usato dal Light Patch partendo dalla linguetta d'angolo. Rimuovere l'intero foglio e scartare.



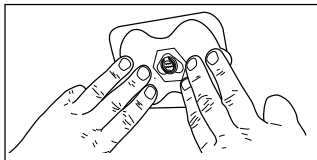
Pulisci la superficie liscia del Light Patch per rimuovere eventuali residui di idrogel utilizzando un tovagliolo di carta e acqua.



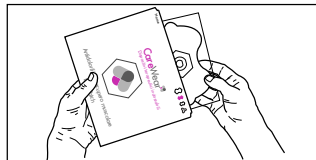
Seleziona la dimensione corretta dell'idrogel per abbinare il Light Patch. Staccare il rivestimento blu dal nuovo idrogel.



Posizionare il rivestimento trasparente su una superficie dura con l'idrogel rivolto verso l'alto. Applicare il lato liscio del Light Patch sull'idrogel, assicurandosi che l'allineamento sia corretto.



Applicare una pressione uniforme sulla superficie del cerotto usando le dita per garantire una buona adesione del cerotto all'idrogel. Assicurati di premere con decisione attorno all'intero bordo del cerotto.



Rimuovere la light patch dal rivestimento trasparente e applicare sulla pelle pulita e integra. Posizionare e attivare il controller. Dopo il trattamento, riposizionare il Light Patch sulla fodera trasparente e riporlo nella busta sigillata con cerniera.

ISTRUZIONI PER L'USO : CONTROLLER

ACCENDERE IL CONTROLLER

Per accendere il controller, premere e quindi tenere premuto il logo della lucciola con un breve clic seguito da una pressione più lunga fino all'accensione del controller. Inizialmente, si accende la coda blu con i LED blu agli angoli che indicano il livello di carica del controller (p12). La luce blu della coda diventa poi verde con i LED blu agli angoli che indicano gli ultimi sei trattamenti rimasti. Il trattamento di 30 minuti inizierà quindi con un leggero ronzio che dura 5 secondi, seguito dall'accensione del cerotto e dal lampeggiare magenta della coda. Durante il trattamento, i LED blu agli angoli rappresentano la durata rimanente del trattamento, spegnendosi in sequenza ogni 5 minuti. Il trattamento di 30 minuti termina con un leggero ronzio che dura 5 secondi.

SPEGNERE IL CONTROLLER

Per spegnere il controller, premere e quindi tenere premuto il logo della lucciola con un breve clic seguito da una pressione più prolungata fino a quando la luce della coda smette di lampeggiare e i LED agli angoli blu si spengono.

INTERROMPERE IL TRATTAMENTO

Se per qualsiasi motivo, il trattamento deve essere interrotto, spegnere il controller o interrompere il trattamento scollegando il controller dal cerotto.

TRATTAMENTO INTERROTTO

Se, in qualsiasi momento durante il trattamento, il controller viene rimosso, si sentirà un ronzio intermittente ed una luce gialla inizierà a lampeggiare. Ricollegare il controller entro due minuti per completare il trattamento. Il tempo utile per la riconnessione è espresso dalla disattivazione dei LED blu agli angoli ogni 20 secondi. Se il controller viene disconnesso per più di due minuti, si spegne.

ISTRUZIONI PER L'USO : CONTROLLER

TRATTAMENTO NON RIUSCITO

A CAUSA DI INSUFFICIENTE CARICA DEL CONTROLLER

La luce della coda del controller e i LED agli angoli lampeggiano in blu con ronzio intermittente per 10 secondi. Ricaricare il controller.

A CAUSA DI CONTROLLER SCOLLEGATO

La luce sulla coda del controller lampeggia in giallo con un ronzio intermittente per 10 secondi all'accensione. Accertarsi che la presa del cerotto luminoso sia correttamente inserito nel controller. Le luci della coda sul Controller lampeggiano in giallo durante il trattamento con un ronzio intermittente, i LED blu agli angoli si disattivano in sequenza ogni 20 secondi fino allo scadere del tempo di riconnessione di 2 minuti. Ricollegare il controller al cerotto luminoso.

A CAUSA DI CEROTTO ESAURITO O DIFETTOSO

La luce sulla coda del controller è accesa e fissa in rosso con ronzio intermittente per 10 secondi quando il cerotto luminoso ha raggiunto la fine della vita utile. Ricominciare il trattamento con un nuovo cerotto.

A CAUSA DI CEROTTO DIFETTOSO O DI UN CATTIVO CONTATTO CON IL CONTROLLER

La luce della coda del controller lampeggia in rosso con un ronzio intermittente per 10 secondi (cerotto difettoso o cattivo contatto tra cerotto e controller). Pulire i contatti (p13) o sostituire il cerotto luminoso e ricominciare il trattamento.

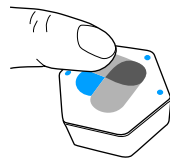
A CAUSA DEL MANCATO RISPETTO DELL'INTERVALLO DI TEMPERATURA

La luce sulla coda del controller lampeggia in arancione con un ronzio intermittente per 10 secondi all'accensione. Lasciare che il controller si riscaldi o si raffreddi prima dell'utilizzo.

LIVELLO DI CARICA E RICARICA

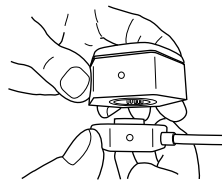
LIVELLO DI CARICA

Per controllare il livello di ricarica, premere e quindi tenere premuto il logo della lucciola con un breve clic seguito da una pressione più lunga fino all'accensione del controller. I LED blu piccoli si accendono agli angoli del controller e rappresentano il livello di carica del controller. Se la batteria è quasi scarica, il display non si attiverà. Se sono accesi meno di 6 LED blu agli angoli, è necessario caricare il controller. Se il controller ha una carica insufficiente per il cerotto luminoso, il controller emetterà un ronzio con intermittenza veloce per 10 secondi e la luce della coda e i LED agli angoli lampeggeranno in blu.



RICARICA

Caricare completamente il controller CareWear per la prima volta e ogni volta che la carica è bassa. Occorre circa un'ora per caricare completamente il controller. If there are fewer than 5 blue corner LEDs lit, then the controller should be charged. Se sono accesi meno di 6 LED blu agli angoli, è necessario caricare il controller. Posizionare il controller sulla presa della base di ricarica, accertandosi di allineare il punto sul controller (vicino all'ala sinistra del logo a forma di lucciola) con il punto sulla base di ricarica. Si sentirà una spinta magnetica e un clic quando il controller è correttamente allineato. Collegare l'adattatore al cavo USB e quindi collegarlo ad una presa elettrica. La luce della coda della lucciola diventerà blu indicando che il controller è collegato correttamente alla base di ricarica. I LED blu piccoli si accenderanno sistematicamente agli angoli del controller ogni 10 minuti circa in senso orario. Sono consigliati un minimo di 5 LED blu per ogni trattamento. Il controller è completamente carico sulla base di ricarica quando tutti e 6 i LED agli angoli sono spenti ma la luce blu della coda rimane accesa.



PULIZIA

CONTROLLER

Pulire periodicamente il controller con un panno monouso germicida contenente cloruro di ammonio e/o alcool isopropilico. Il controller deve essere "spento" e rimosso dalla base di ricarica prima di pulirlo. Se sono presenti residui, utilizzare un'aspirapolvere a setole morbide per pulire tra ed intorno i pogo pin e all'anello magnetico. Lasciare asciugare completamente prima dell'uso. Smaltire la salvietta e/o la spazzola usate secondo le normative locali per lo smaltimento di rifiuti normali o infettivi.

BASE DI RICARICA

Pulire periodicamente la base di ricarica con un panno monouso contenente cloruro di ammonio e/o alcool isopropilico. Se sono presenti detriti, utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire dentro e intorno alla presa del controller. Lasciare asciugare completamente prima dell'uso. Smaltire la salvietta e/o la spazzola usate secondo le normative locali per lo smaltimento di rifiuti normali o infettivi.

CEROTTO LUMINOSO E SUPERFICIE DI PROTEZIONE

Pulire periodicamente la superficie esterna bianca antiaderente e la superficie di protezione con una salvietta monouso contenente cloruro di ammonio e/o alcool isopropilico. Usare una spazzola a setole morbide per pulire dentro o intorno alla presa del cerotto. Non utilizzare una spazzola d'acciaio o lana d'acciaio, poiché ciò potrebbe danneggiare il cerotto luminoso e causare un cortocircuito nel connettore. Il controller non deve essere sul cerotto durante la pulizia. Lasciare asciugare completamente prima di utilizzarlo o di riporlo nella custodia richiudibile. Smaltire la salvietta e/o la spazzola usate secondo le normative locali per lo smaltimento di rifiuti normali o infettivi.



Non immergere il controller, il cerotto luminoso o gli accessori del caricatore in acqua.

Non lavare in lavastoviglie, lavatrice o con pulitori automatici.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

CONSERVAZIONE

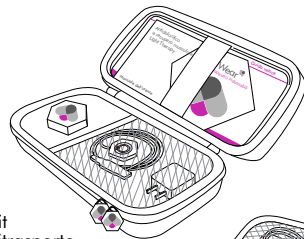
I cerotti luminosi devono essere riposizionati sulla superficie protettiva e conservati nella custodia richiudibile. Per ridurre al minimo la contaminazione incrociata, il cerotto, la superficie di protezione e la custodia richiudibile sono esclusivamente per uso individuale e non devono essere condivisi.

Si consiglia di conservare il controller CareWear ed i cerotti luminosi in un ambiente controllato con temperatura ambiente costante da -10°C (14°F) a 45°C (113°F) ed umidità relativa inferiore al 90% senza condensa.

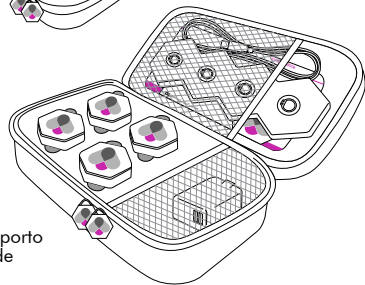
La custodia per il trasporto CareWear include spazi per riporre il controller e tutti gli accessori. Utilizzare la custodia per il trasporto per fornire una protezione aggiuntiva durante la conservazione e/o il trasporto.

TRASPORTO

Il dispositivo CareWear ha un adattatore universale (100-240V, 50/60Hz) che consente di poterlo utilizzare in tutto il mondo. Tuttavia, quando si viaggia al di fuori degli Stati Uniti, potrebbe essere necessaria una spina di conversione per l'adattatore CA.



Kit di trasporto piccolo



Kit di trasporto grande

SMALTIMENTO

SMALTIMENTO



Non gettare il controller CareWear insieme ai normali rifiuti domestici alla fine della sua vita utile. Il controller è un dispositivo elettronico e deve essere smaltito come rifiuto elettronico, secondo le normative locali sul riciclaggio.



Smaltire il foglio di idrogel usato se non si attacca più alla pelle, è contaminato da fluidi corporei. Smaltire il cerotto luminoso CareWear quando è esaurito (p12) con alcun trattamento rimanente. Smaltire il cerotto luminoso e idrogel usati secondo le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti normali o infettivi.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

I problemi e le soluzioni più comuni associati al controller CareWear e al cerotto luminoso sono elencati di seguito per una facile consultazione. Se il controller CareWear e/o il cerotto luminoso non funzionano correttamente dopo aver eseguito le soluzioni suggerite, contattare customer@carewear.net.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
CEROTTO LUMINOSO		
Non si attacca alla pelle	Idrogel disidratato	Sostituire idrogel
	Sporco dell'olio assorbito dall'idrogel	Sostituire idrogel
Non si accende	Controller non posizionato correttamente sulla presa del cerotto	Riposizionare il controller correttamente sulla presa del cerotto Pulire i pogo pin sul controller e/o sulla presa del cerotto
	Il controller ha una carica della batteria insufficiente o è "morto"	Ricaricare il controller
	Cerotto difettoso o esaurito	Sostituire il cerotto luminoso
	Controller difettoso	Sostituire il controller

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
CONTROLLER		
Non si ricarica	Controller non posizionato correttamente sulla base di ricarica	Riposizionare correttamente il controller sulla base di ricarica
		Pulire i pogo pin sul controller e/o la presa sulla base di ricarica
	Base di ricarica non alimentata	Verificare che l'alimentatore ed il cavo siano collegati ed in buone condizioni
		Verificare che la presa elettrica sia alimentata
	Controller difettoso	Sostituire il controller
Non si accende	La parte superiore del controller non è stata premuta correttamente	Premere e quindi tenere premuta la parte superiore del controller
	Il controller ha una carica della batteria insufficiente o è "morto"	Ricaricare il controller
	Controller difettoso	Sostituire il controller

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
CONTROLLER		
Giallolumpeggiante	Controller disconnesso	Ricollegare il controller al cerotto o spegnerlo
Blu lampeggiante	Il controller ha una carica della batteria insufficiente per il trattamento completo	Ricaricare il controller
Rosso acceso fisso	Tempo residuo esaurito, cerotto luminoso giunto alla fine della vita utile	Sostituire il cerotto luminoso
Rosso lampeggiante	Cerotto luminoso difettoso	Sostituire il cerotto luminoso e pulire i contatti
Arancione lampeggiante	Temperatura al di fuori dell'intervallo di funzionamento	Modificare la temperatura

DOMANDE E RISPOSTE

D: Come faccio a far aderire meglio il cerotto alla pelle?

R: Prova a posizionare la macchia di luce in modo che si incurvi lungo il suo asse lungo (le estremità delle linguette si avvicinano) anziché il suo asse corto (i lati si avvicinano). Se l'idrogel si è asciugato, sostituire l'idrogel o applicare alcune gocce d'acqua sulla superficie del gel e distribuirlo uniformemente sulla superficie. Attendere 5 minuti affinché l'acqua si assorba. Questo spesso migliorerà l'adesione dell'idrogel per tutta la sua vita d'uso.

D: È possibile far durare più a lungo il cerotto luminoso?

R: Una corretta pulizia della pelle prima del posizionamento del cerotto può ridurre al minimo l'accumulo di sudore, oli, pelle morta e pelisull'idrogel adesivo del cerotto. Maneggiare il cerotto in maniera corretta evitando l'essiccazione all'aria e l'esposizione ai raggi UV può prolungare la vita utile del cerotto. Dopo ogni trattamento, assicurarsi di posizionare il cerotto sulla superficie di protezione trasparente e riporlo nella sua custodia richiudibile. Evitare, inoltre, di tagliare, piegare o tirare il cerotto nei punti senza linguetta. Non calpestare o esercitare una pressione eccessiva sulla presa del cerotto.

D: Posso usare il cerotto luminoso CareWear con altre terapie per la gestione del dolore ed il recupero dei tessuti?

R: Sì. I cerotti luminosi CareWear sono una terapia non farmacologica che può essere utilizzata in concomitanza con altre terapie.

D: Posso usare il cerotto luminoso CareWear in concomitanza con creme/gel topici?

R: Sì. Tuttavia, le creme/i gel topici non devono essere applicati sulla zona di trattamento immediatamente prima di applicare il cerottoluminoso, in quanto potrebbero danneggiare l'idrogel.

D: Devo proteggere gli occhi del paziente durante il trattamento?

R: No. I cerotti luminosi sono sicuri per l'esposizione oculare secondo IEC 62471-2 / TR: 2009. Tuttavia, si raccomanda di non applicare il cerotto sulla zona orbitale dell'occhio né fissare lo sguardo su un cerotto acceso.

GARANZIA

CareWear Corp garantisce che questo prodotto è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di: Un (1) anno per il controller, caricatore, cavo ed adattatore dalla data di acquisto effettuato dal proprietario originale, da CareWear Corp o da un distributore/rivenditore CareWear Corp autorizzato. Questa garanzia copre solo l'acquisto originale e non è cedibile o trasferibile a terzi. Durante il periodo di garanzia limitata, CareWear Corp riparerà o sostituirà a sua discrezione parti o prodotti difettosi, senza alcun addebito per il cliente, fatte salve le seguenti limitazioni. Questa garanzia limitata non include spese di spedizione, trasporto, assicurazione o consegna. Questa garanzia non copre danni, difetti o guasti causati da o derivanti da:

- incidenti, usi impropri, abusi
- riparazioni, alterazioni, modifiche non autorizzate
- utilizzo con accessori non autorizzati
- errata applicazione o negligenza da parte dell'utente
- guerre, incendi, terremoti, alluvioni o altri disastri naturali

REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA

Per domande o per attivare la garanzia, visitare www.carewear.net/warranty

ASSISTENZA CLIENTI

Lun-Ven: 9h - 8:00 - 17:00 Fuso orario del Pacifico 1225 Financial Blvd.

Telefono: 888-988-8797 o 775.473.4684 Reno, NV 89502 USA

E-mail: customercare@carewear.net

Website: carewear.net

SPECIFICHE TECNICHE

Controller

Tensione nominale	3,3 – 4,2VDC
Ingresso di acqua	Resistente all'acqua IP66
Tipo di batteria	Polimero di litio
Capacità operativa	420 mAH, un trattamento tipico dura 30 minuti (1.24 Watt/ora)
Temperatura di funzionamento	da 0°C (32°F) a 45°C (113°F)
Funzionante immediatamente	da -10°C (14°F) a 45°C (113°F)
Temperatura di conservazione	passando da una temperatura di 45°C a 20°C immediati A una temperatura di -10 °C a 20 °C immediati
Funzionamento - Conservazione Umidità relativa	Fino al 90% senza condensa
Classificazione FDA	Dispositivo medico OTC Classe II /
Classificazione UE	Dispositivo medico
Istruzioni per la manutenzione	Non vi è necessità alcuna di manutenzione del controller oltre alla pulizia

SPECIFICHE TECNICHE

Cerotto luminoso

Classe di rischio IEC 62471	Esente
Lunghezze d'onda	Disponibile in cerotti luminosi 640 nm o in cerotti luminosi misti
Modalità pulsazioni	450 nm/640 nm
Irradiazione	Pulsata 33% fattore di servizio pulsazioni continue durante il
Trattamento	funzionamento Duty Factor a 33 KHz
Durata	Nominale 2,5 mW/cm ² dipendente dal cerotto)
Flusso	30 minuti
Potenza di irradiazione massima	Nominale 4,5 J/cm ² dipendente dal cerotto)
Energia radiante massima	Fino a 80 mW in media, 240 mW di picco (dipendente dal patch)
Manutenzione	Fino a 144 Joule durante 30 minuti di trattamento (dipendente dal cerotto)
Temperatura operativa	Non vi è alcuna manutenzione da parte dell'utente del cerotto luminoso
Temperatura di conservazione	oltre alla pulizia da 0°C (32°F) a 45°C (113°F)
Umidità relativa di	Da -10°C (14°F) a 45°C (113°F)
funzionamento-conservazione	Fino al 90% Senza condensa

SPECIFICHE TECNICHE

Adattatore Caricabatterie

Tensione di ingresso nominale	100-240VAC
Frequenza nominale	50/60 Hz
Potenza nominale assorbita	0.4A
Uscita nominale	5V 2.1A max
Basi di ricarica	USB 2.0 con cavo connettore pogo pin personalizzato

TECHNICAL SPECIFICATIONS

(EMC) Conformità elettromagnetica

I dispositivi elettromedicali di serie sono soggetti a particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in servizio secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e nei documenti di accompagnamento. I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari) possono interferire con i dispositivi medici. Il controller CareWear® deve essere utilizzato solo con il cavo di ricarica originale specificato nell'elenco dei contenuti forniti.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Interferenza elettromagnetica

Il controller CareWear è concepito per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove di interferenza	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (condotte)	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. La sua emissione RF è quindi molto bassa ed è improbabile che ciò causi interferenze con l'elettronica vicina.
Emissioni RF (irradiate)	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutte le installazioni comprese quelle in ambito residenziale e quelle direttamente collegate alla rete pubblica che alimenta anche edifici adibiti ad uso residenziale.
IEC 61000-3-2 Emissioni armoniche	Conforme	
IEC 61000-3-3 Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Conforme	

SPECIFICHE TECNICHE

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità
IEC 61000-4-2 Scarica elettrostatica	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	PASSAGGIO
IEC 61000-4-3 Susceptibilità	80 ~ 2700 MHz, 3 V/m, 80% AM, 1 kHz, 385 MHz, 27 V/m, ciclo di lavoro 50%, 18 Hz, 450 MHz, 28 V/m, 50% Duty Cycle FM (deviazione 5 kHz), 1 kHz, 710, 745, 780 MHz, 9 V/m, 50% ciclo di lavoro, 217 Hz, 810, 870, 930 MHz, 28 V/m, 50% ciclo di lavoro, 18 Hz, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, 28 V/m, Ciclo di lavoro 50%, 217 Hz, 5240, 5500, 5785 MHz, 9 V/m, 50% ciclo di lavoro, 217 Hz	PASSAGGIO
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci	± 2 kV per linee di alimentazione	PASSAGGIO
IEC 6100-4-5 Ondeggiare	± 1 kV da linea a terra	PASSAGGIO
IEC 6100-4-6 Disturbi RF condotti	0,15 MHz bis 80 MHz La banda ISM (industriale, scientifica e medica) e radioamatori	PASSAGGIO

SPECIFICHE TECNICHE

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità
IEC 61000-4-8 Frequenza di alimentazione e campo magnetico	50/60Hz, 30 A/m	PASSAGGIO
IEC 61000-4-11 Buch e variazioni di tensione	Cadute di tensione: <ul style="list-style-type: none">• 0% di riduzione per 0,5 cicli a 50Hz,• Riduzione dello 0% per 1 ciclo a 50Hz• Riduzione del 70% per 25/30 cicli a 50/60Hz Interruzioni di tensione: <ul style="list-style-type: none">• Riduzione dello 0% per 250/300 cicli a 50/60Hz	PASSAGGIO

APPLICAZIONE DEL CEROTTO LUMINOSO



Schiena



Collo



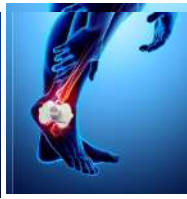
Spalla



Gomito



Ginocchio



Caviglia

Per un trattamento ottimale, applicare il/i cerotto/i leggero/i direttamente sulle aree interessate. La pelle sotto il cerotto deve essere pulita, intatta e intatta. Alcune posizioni di applicazione comuni sono mostrate sopra.

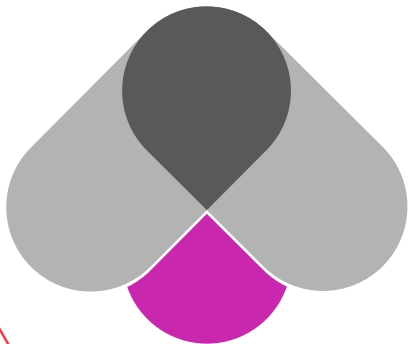
Infortunio: Applicare cerotti leggeri direttamente sul tessuto lesa il prima possibile dopo l'infortunio. Trattare due volte al giorno per i primi 3-4 giorni, poi giornalmente fino a risoluzione.

Dolore: Applicare due cerotti leggeri sull'area o sull'articolazione doloranti due volte al giorno per la prima settimana, quindi secondo necessità per ridurre il dolore.

Recupero muscolare: Applicare cerotti leggeri sulla pancia muscolare fino a 4 ore prima dell'esercizio (preferibile). Se incapace, applicare immediatamente dopo l'esercizio. Durante l'esercizio fisico intenso, applicare il cerotto leggero prima e dopo l'esercizio.

CareWear®

Dispositivi terapeutici indossabili



carewear.net



FDA
REGISTERED
Dispositivo medico OTC

CE
2460

EC REP

Sunsam FinanceAB.
Industrigatan 4B 2TR,
SE-11246 Stockholm, Sweden



ZMI Electronics Ltd.
6F-1, No. 286-4 Shin Ya Road
Chien Chen District
Kaohsiung, Taiwan 806



Progettato negli Stati Uniti Prodotto a Taiwan (controller) e negli Stati Uniti (cerotto).

©2022 CareWear® Corp., 1225 Financial Blvd, Reno NV 89502 USA

Tutti i diritti riservati. Certificati: www.carewear.net/patents

LPR-CWC-1-EU-CE-IT (Rev7)